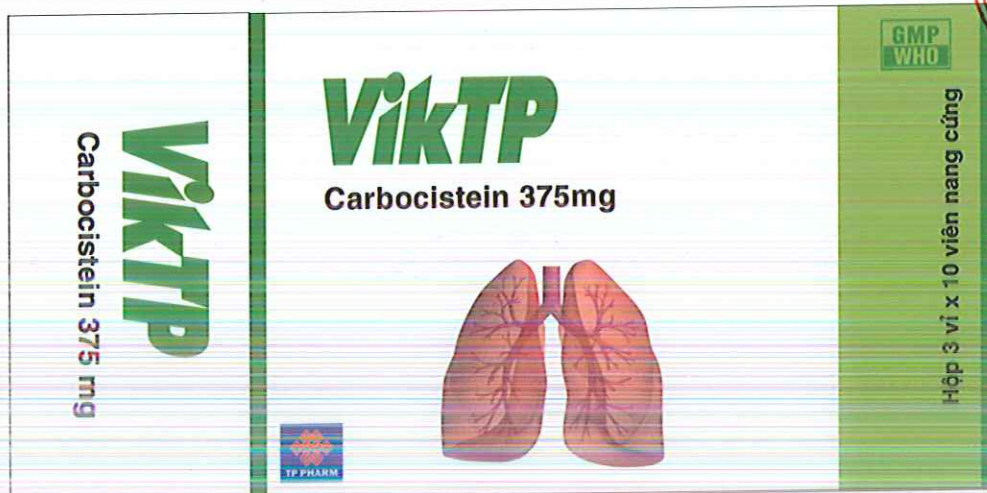


Mẫu nhãn hộp, vỉ quy cách: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng



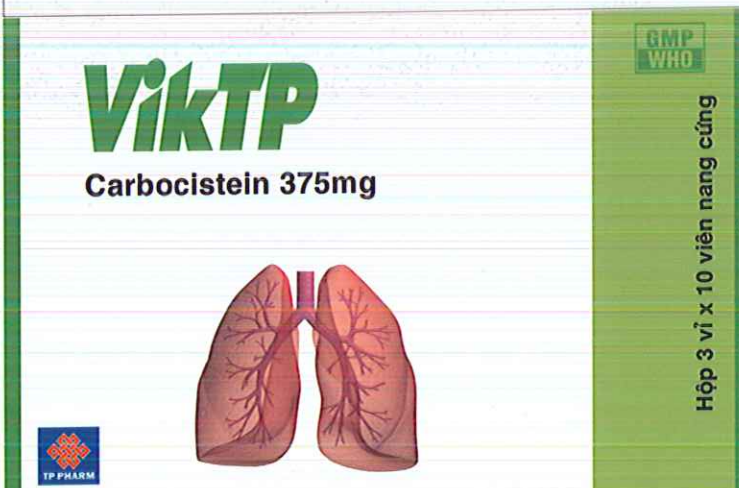
Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa
Carbocistein.....375 mg
Tá được vừa đủ1 viên

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Chỉ định - Cách dùng - Chống chỉ định
và các thông tin khác: Xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG
DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**



SĐK:

LSX:

NSX:

HD:



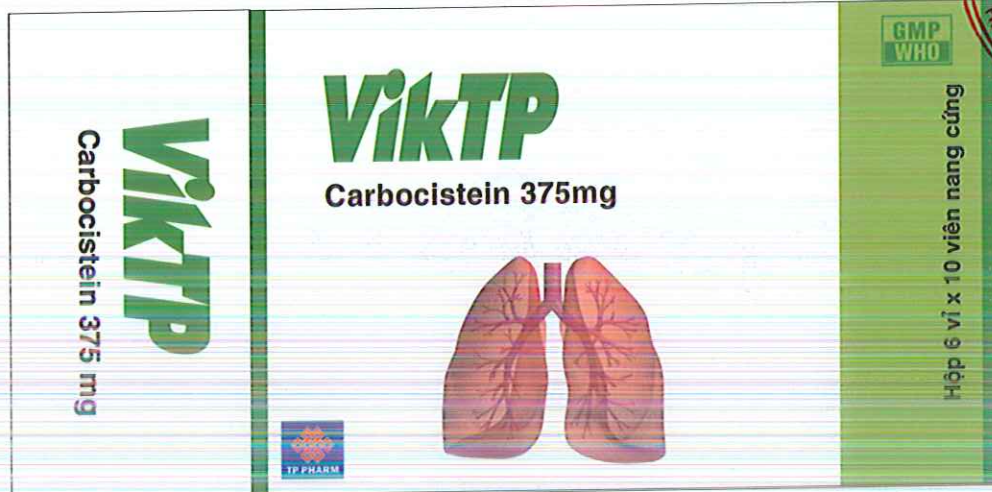
Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT
Địa chỉ: Lô CN1-6, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú
Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội

VIKTP
Carbocistein 375 mg



Mẫu nhãn hộp, vỉ quy cách: Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng



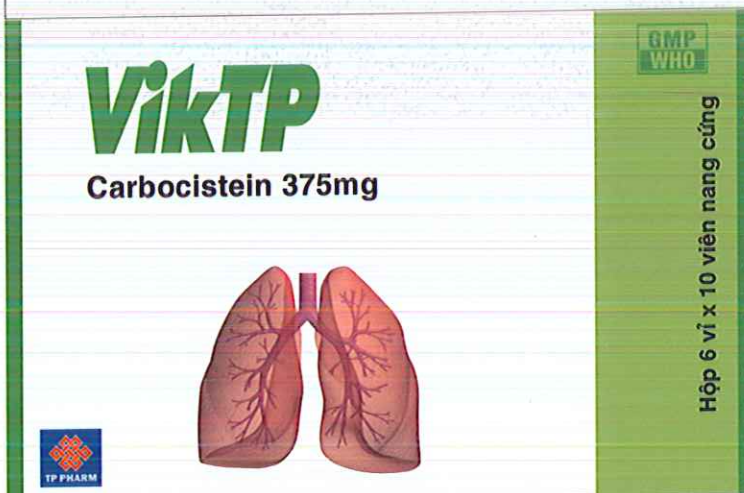
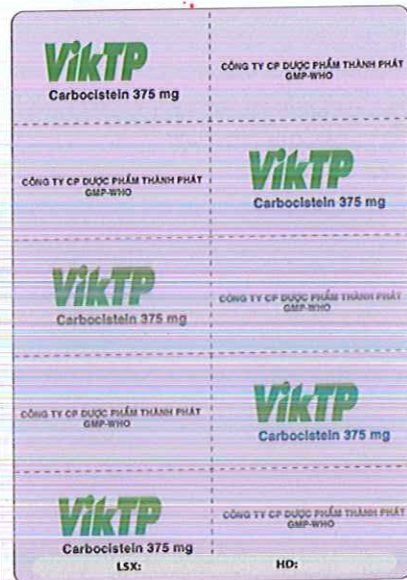
Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa Carbocistein.....375 mg
Tá dược vừa đủ1 viên

Chỉ định - Cách dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.



SĐK:

LSX:

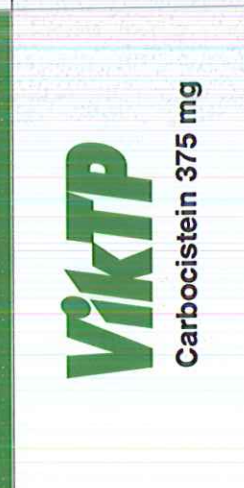
NSX:

HD:



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT
Địa chỉ: Lô CN1-6, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



1. Tên thuốc: VIKTP

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất	Hàm lượng
Carbocistein	375 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Thành phần tá dược: Crospovidon, microcrystallin cellulose (M112), colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, vỏ nang cứng gelatin số 0.

4. Dạng bào chế: Viên nang cứng (Viên nang cứng số 0, màu xanh-trắng, nang lạnh lặn không móp méo. Bột thuốc trong nang khô toi, đồng nhất, màu trắng hay trắng ngà).

5. Chỉ định:

Điều trị hỗ trợ trong các bệnh lý đường hô hấp có tăng tiết chất nhầy, bao gồm cả bệnh tắc nghẽn đường hô hấp mạn tính.

6. Cách dùng và liều dùng:

Người lớn, người cao tuổi: Uống 1-3 viên/ngày, chia 3 lần. Có thể giảm xuống uống 2 viên/ngày, chia 2 lần khi có đáp ứng.

Trẻ em: Không sử dụng thuốc này.

Bệnh nhân bị suy gan, suy thận cần hiệu chỉnh liều khi sử dụng theo chỉ định của bác sỹ.

7. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có loét dạ dày cấp.

Bệnh nhân hen suyễn hay suy hô hấp.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày - tá tràng hoặc đang sử dụng đồng thời với các thuốc có thể gây xuất huyết đường tiêu hóa. Nếu xuất huyết tiêu hóa xảy ra, bệnh nhân nên ngừng thuốc.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây quái thai. Do còn thiếu dữ liệu ở người, nên thận trọng tránh dùng thuốc này trong thời gian có thai. Carbocistein không được khuyến cáo trong ba tháng đầu của thai kỳ.

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:

Chưa có báo cáo.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có báo cáo.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

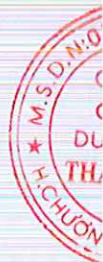
Sự kết hợp của carbocistein với thuốc chống ho và / hoặc các chất làm khô dịch tiết (atropinic) là không hợp lý.

Tương kỵ: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương kỵ của thuốc, nên không trộn thuốc dùng với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Hiếm gặp ($10.000 \leq ADR \leq 1.000$):

Rối loạn tiêu hóa: Đau dạ dày, buồn nôn, tiêu chảy. Nôn mửa, xuất huyết tiêu hóa.



Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng dị ứng, ban da, viêm da cơ địa.

Rối loạn da và mô dưới da: Ngứa, phát ban, ban đỏ da (đỏ da), hoặc sưng mắt.

- **Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Các ADR nhẹ thì nên giảm liều, ADR nặng nên ngừng thuốc và điều trị triệu chứng. Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. Quá liều và xử trí:

- **Triệu chứng quá liều:** Rối loạn tiêu hóa.

- **Cách xử trí:** Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân nên được gây nôn và nôn. Nếu không gây nôn được, nên tiến hành các biện pháp thường quy, bao gồm rửa dạ dày, theo dõi bệnh nhân.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: R05CB03

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm, tiêu nhầy.

Carbocistein có tác dụng làm loãng đờm bằng cách cắt đứt cầu nối disulfures liên kết chéo các chuỗi peptid của mucin, yếu tố làm tăng độ nhớt của dịch tiết. Tính chất này làm giảm độ quánh của chất nhầy, làm thay đổi độ đặc của đàm và giúp khạc đàm dễ dàng.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu, phân bố: Carbocistein hấp thu nhanh và đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau 2 giờ.

Chuyển hóa: Carbocistein chuyển hóa mạnh và chịu ảnh hưởng khi qua gan lần đầu.

Thải trừ: Thời gian bán hủy khoảng 2 giờ. Carbocistein và các chất chuyển hóa đào thải chủ yếu qua thận.

16. Qui cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng. Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT

Địa chỉ: Lô CN1-6, KCN Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

